Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 77 del 2 aprile 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

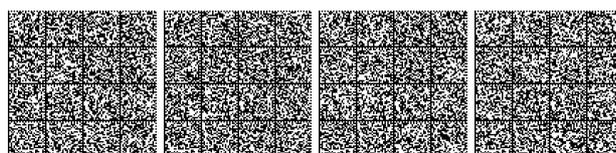
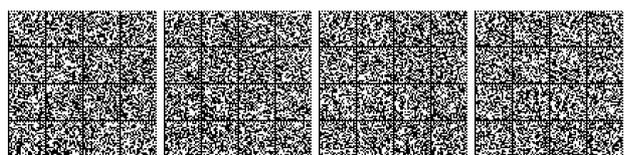
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 2 aprile 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 24

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Accord» (13A02576) . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pfizer» (13A02577). . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifenfanil Pfizer» (13A02578). . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex». (13A02579) . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra». (13A02580). . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel». (13A02582) . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortradol». (13A02583) . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereprile». (13A02584) . . . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprane». (13A02585). . . . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Fast». (13A02586) . . . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol». (13A02587). . . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene». (13A02588). . . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aracytin». (13A02589). . . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprosol». (13A02590) . . . *Pag.* 6

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec». (13A02591) . . . *Pag.* 7

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Videx». (13A02592) . . . *Pag.* 7

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter». (13A02593) . . . *Pag.* 7

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo». (13A02594) . . . *Pag.* 8

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra» (Meliane) (13A02595) . . . *Pag.* 8

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax» (13A02596). . . *Pag.* 8

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental» (13A02597) . . . *Pag.* 9

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren» (tubo 100g) (13A02598) . . . *Pag.* 9

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic» (Co-Renitec) (13A02599). . . *Pag.* 9

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardioaspirin» (Aspirin EC) (13A02600) . . . *Pag.* 9

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Seretide» (Disk 50/250) (13A02601). . . *Pag.* 10

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (13A02602). . . *Pag.* 10

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Goltor» (13A02603) . . . *Pag.* 11

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Emanera» (13A02604) . . . *Pag.* 12

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Clozapina Chiesi» (13A02605) . . . *Pag.* 12

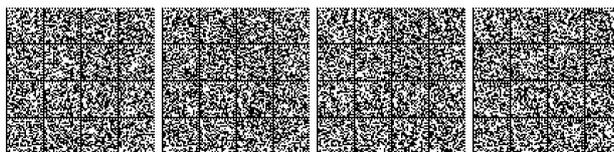
Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cloruro di litio Lidco», con conseguente modifica stampati. (13A02606) . . . *Pag.* 12

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Loramyc», con conseguente modifica stampati. (13A02607) . . . *Pag.* 12

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio e potassio bicarbonato galenica senese», con conseguente modifica stampati. (13A02608). . . *Pag.* 13

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mencevax Acwy», con conseguente modifica stampati. (13A02609). . . *Pag.* 13

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Remifentanil Teva», con conseguente modifica stampati. (13A02610) . . . *Pag.* 14

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Preterax», con conseguente modifica stampati. (13A02611). . . *Pag.* 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prelectal», con conseguente modifica stampati. (13A02612) . . . . *Pag.* 15

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actonel», con conseguente modifica stampati. (13A02613) . . . . *Pag.* 15

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Optinate», con conseguente modifica stampati. (13A02614) . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risedronato Winthrop», con conseguente modifica stampati. (13A02615). . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Reoflus», con conseguente modifica stampati. (13A02616) . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ecasolv», con conseguente modifica stampati. (13A02617) . . . . *Pag.* 17

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lysalgo» (13A02618) . . . . *Pag.* 17

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezaprev» (13A02619). . . . . *Pag.* 17

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Baxter». (13A02620). . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo camomilla e malva Carlo Erba». (13A02621) . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacticef» (13A02622). . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nisoran» (13A02623). . . . . *Pag.* 18

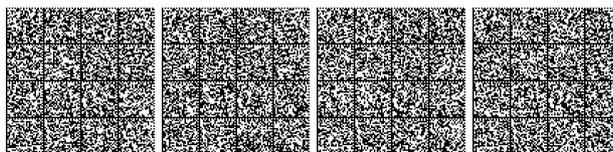
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emidoxin». (13A02624) . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone PHt». (13A02625). . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Teva». (13A02626) . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Teva». (13A02627) . . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Reddy Pharma Italia». (13A02628) . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Arrow» (13A02714) . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Alfra» (13A02715) . . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Alfra» (13A02716) . . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Hikma» (13A02717) . . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seneloc» (13A02718). . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imunocare» (13A02719) . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Alfrapharma» (13A02720) . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intralipid» (13A02721). . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codamol» (13A02722). . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adorea» (13A02723) . . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azshara» (13A02724) . . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Actavis» (13A02725) . . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Crinos» (13A02726) . . . . . *Pag.* 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina S.A.L.F.» (13A02727). . . . . *Pag.* 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomexin» (13A02728). . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyl» (13A02729) . . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum» (13A02730) . . . . . *Pag.* 36

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sucramal» (13A02731). . . . . *Pag.* 36

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metilergometrina Maleato Hospira» (13A02732). . . . . *Pag.* 37

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Dif-Tet-All» (13A02733) . . . . . *Pag.* 37

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Accord»

Estratto determinazione n. 301/2013 del 15 marzo 2013

Medicinale: AMLODIPINA ACCORD.

Titolare AIC:

Accord Healthcare Italia S.r.l.

Centro Direzionale Colleoni - Palazzo Taurus A/1

Viale Colleoni 1/3/5/ - 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 041408168/M (in base 10) 17HPP8 (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 041408170/M (in base 10) 17HPPB (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 041408182/M (in base 10) 17HPPQ (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 041408194/M (in base 10) 17HPQ2 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 041408206/M (in base 10) 17HPQG (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

amlodipina besilato pari a 5 mg, 10 mg di amlodipina

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicolato

Magnesio stearato

Disodio idrogeno citrato

Crospovidone

Croscarmellosa sodica

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK

Controllo dei lotti: Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK

Produzione, confezionamento, controllo di qualità:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda Tal Sanand, Ahmedabad, 382210, India

Produzione, confezionamento:

Intas Pharma Limited - Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village, Matoda, Ahmedabad, 382210 - Gujarat - India

Produzione principio attivo:

Hetero Drug Limited - S.No. 213, 214 & 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal India - 502313 Medak District, Andhra Pradesh, India

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Angina pectoris cronica stabile

Angina vasospastica (angina di Prinzmetal)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 041408194/M (in base 10) 17HPQ2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,61

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA ACCORD è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02576

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pfizer»

Estratto determinazione n. 302/2013 del 15 marzo 2013

Medicinale: PRAMIPEXOLO PFIZER.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Confezione

«0,088 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096013/M (in base 10) 1764UF (in base 32)

Confezione

«0,088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096025/M (in base 10) 1764UT (in base 32)

Confezione

«0,088 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096037/M (in base 10) 1764V5 (in base 32)

Confezione

«0,088 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096049/M (in base 10) 1764VK (in base 32)

Confezione

«0,088 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096052/M (in base 10) 1764VN (in base 32)

Confezione

«0,088 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096064/M (in base 10) 1764W0 (in base 32)

Confezione

«0,18 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 041096076/M (in base 10) 1764WD (in base 32)

Confezione

«0,18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096088/M (in base 10) 1764WS (in base 32)
Confezione
«0,18 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096090/M (in base 10) 1764WU (in base 32)
Confezione
«0,35 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096102/M (in base 10) 1764X6 (in base 32)
Confezione
«0,35 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096114/M (in base 10) 1764XL (in base 32)
Confezione
«0,35 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096126/M (in base 10) 1764XY (in base 32)
Confezione
«0,7 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096138/M (in base 10) 1764YB (in base 32)
Confezione
«0,7 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096140/M (in base 10) 1764YD (in base 32)
Confezione
«0,7 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096153/M (in base 10) 1764YT (in base 32)
Confezione
«1,1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096165/M (in base 10) 1764Z5 (in base 32)
Confezione
«1,1 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096177/M (in base 10) 1764ZK (in base 32)
Forma farmaceutica: compressa.
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio attivo:
0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,088 mg di pramipexolo
0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,18 mg di pramipexolo
0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,35 mg di pramipexolo.
1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,7 mg di pramipexolo
1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,1 mg di pramipexolo
Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Povidone K30
Povidone K90
Magnesio stearato
Rilascio dei lotti:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem,
Belgium.
Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse,
France.
Pfizer Italia s.r.l
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italy
Controllo dei lotti:
Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HA1 4HF,
United Kingdom
Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR,
United Kingdom
Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
United Kingdom
Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
United Kingdom
Produzione, confezionamento:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District - 509302,
Andhra Pradesh
India
Produzione principio attivo:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh,
India
Indicazioni terapeutiche:

Pramipexolo Pfizer è indicato negli adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, fino alla fase avanzata, quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o «on/off»).

Pramipexolo Pfizer è indicato negli adulti per il trattamento sintomatico della Sindrome delle Gambe senza Riposo idiopatica da moderata a grave con dosaggi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
«0,088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096025/M (in base 10) 1764UT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11
Confezione
«0,18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096088/M (in base 10) 1764WS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,73
Confezione
«0,7 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041096140/M (in base 10) 1764YD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 26,58

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO PFIZER è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifenfanil Pfizer»

Estratto determinazione n. 303 del 15 marzo 2013

Medicinale: REMIFENFANIL PFIZER.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Confezione

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042034013/M (in base 10) 182SUX (in base 32)

Confezione

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042034025/M (in base 10) 182SV9 (in base 32)

Confezione

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042034037/M (in base 10) 182SVP (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

remifentanil cloridrato equivalente a 1 mg di remifentanil

remifentanil cloridrato equivalente a 2 mg di remifentanil

remifentanil cloridrato equivalente a 5 mg di remifentanil

Ogni ml di Remifentanil Pfizer 1 mg/2 mg/5 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene 1 mg di remifentanil quando ricostituito secondo le istruzioni.

Eccipienti:

Glicina

Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau

Germania

Confezionamento, controllo, rilascio:

Hameln pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Germania

Produzione, confezionamento:

Hemofarm A.D.

Beogradski put bb, 26300 Vršac

Serbia

Produzione principio attivo:

Fine Chemicals Corporation (Pty) Limited

15 Hawkins Avenue, Epping 1, 7460 Cape Town

Sud Africa

Indicazioni terapeutiche:

Remifentanil è indicato come agente analgesico per l'uso durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale.

Remifentanil è indicato per indurre analgesia in pazienti di età pari o superiore a 18 anni, in terapia intensiva, sottoposti a ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042034013/M (in base 10) 182SUX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042034025/M (in base 10) 182SV9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042034037/M (in base 10) 182SVP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REMIFENTANIL PFIZER è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex».

Estratto determinazione V&A/250 del 21 febbraio 2013

Specialità medicinale: LEPONEX.

Confezioni:

028824011 - «25 mg compresse» 28 compresse

028824023 - «100 mg compresse» 28 compresse

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0583/001-002/II/040 UK/H/0583/001-002/II/047

Tipo di modifica:

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.6 (relativamente al rischio di effetti indesiderati per i neonati esposti agli antipsicotici durante il terzo trimestre di gravidanza con sintomi extrapiramidali o di astinenza) - 4.8 - 4.9 - 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra».

Estratto determinazione V&A/254 del 21 febbraio 2013

Specialità medicinale: PRIORIX TETRA.

Confezioni:

038200010 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml senza ago

038200022 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago

038200034 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago

038200046 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 50 flaconcini polvere + 50 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago

038200059 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi)

038200061 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi)

038200073 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala di solvente da 0.5 ml

038200085 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale di solvente da 0.5 ml

038200097 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 fiale di solvente da 0.5 ml

038200109 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 flaconcino di solvente da 0.5 ml

038200111 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 flaconcini di solvente da 0.5 ml

038200123 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 flaconcini di solvente da 0.5 ml

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/468/01-02/II/038

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 - 4.4 - 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determinazione V&A/386 dell'8 marzo 2013

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL.

Variazione AIC: Modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 034548053 - «2% gel» tubo da 20 g

AIC n. 034548065 - «2% gel» tubo da 60 g

AIC n. 034548077 - «2% gel» tubo da 100 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02582

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortradol».

Estratto determinazione V&A/388 dell'8 marzo 2013

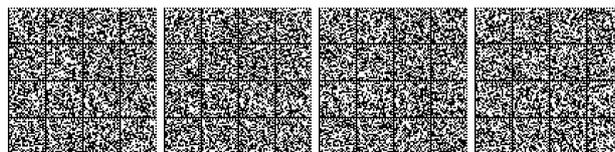
Medicinale: FORTRADOL

Confezioni:

028878078 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

028878080 - "100 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE CON CONTAGOCCE" FLACONE 10 ML

028878092 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

028878116 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

028878128 - “100 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE” 5 FIALE 2 ML

028878142 - “150 MG COMPRESSE A RILACIO PROLUNGATO” 10 COMPRESSE

028878155 - “150 MG COMPRESSE A RILACIO PROLUNGATO” 10 COMPRESSE

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN SPA

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02583

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereprile».

Estratto determinazione V&A/389 dell’8 marzo 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: SEREPRILE

Variazione AIC: Modifica stampati

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 023402011 - “100 MG COMPRESSE” 20 COMPRESSE

AIC N. 023402023 - “100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE” 10 FIALE 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02584

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprane».

Estratto determinazione V&A/390 dell’8 marzo 2013

Medicinale: SUPRANE

Confezioni:

029288014 - “LIQUIDO PER INALAZIONE” 1 FLACONE DA 240 ML

029288026 - “LIQUIDO PER INALAZIONE” 6 FLACONI DA 240 ML

029288038 - “LIQUIDO PER INALAZIONE” 1 FLACONE IN ALLUMINIO DA 240 ML

029288040 - “LIQUIDO PER INALAZIONE” 6 FLACONI IN ALLUMINIO DA 240 ML

Titolare AIC: BAXTER SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02585

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Fast».

Estratto determinazione V&A/391 dell’8 marzo 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: FELDENE FAST

Variazione AIC: Modifica stampati

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028437022 - “20MG COMPRESSE SUBLINGUALI” 20 COMPRESSE

AIC N. 028437034 - “20MG COMPRESSE SUBLINGUALI” 5 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol».

Estratto determinazione V&A/392 dell'8 marzo 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: FELDENE CREMADOL

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 035443011 - "1% CREMA" TUBO 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene».

Estratto determinazione V&A/393 dell'8 marzo 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: FELDENE

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024249029 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

AIC N. 024249031 - "20 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 024249056 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE

AIC N. 024249068 - "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aracytin».

Estratto determinazione V&A/394 dell'8 marzo 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: ARACYTIN

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 5.3 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022391015 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE + FIALA SOLVENTE 5 ML

AIC N. 022391039 - " 500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02589

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprosol».

Estratto determinazione V&A/409 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: CIPROSOL

Confezioni:

038227017/M - "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML

038227029/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML

038227031/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 ML

038227043/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA NON PVC DA 50 ML

038227056/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA NON PVC DA 100 ML

038227068/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA NON PVC DA 200 ML

Titolare AIC: CLARIS LIFESCIENCES (UK) LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1050/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determinazione V&A n. 410 dell'8 marzo 2013

Medicinale: ZIRTEC

Confezioni:

026894016 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

026894067 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

026894042 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

026894081 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml;

026894028 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml;

026894030 - «1 mg/ml soluzione orale» flacone da 150 ml;

026894093 - «1 mg/ml soluzione orale» flacone da 75 ml.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento n. IE/H/0209/001-003/II/005/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'ALFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati ai pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A02591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Videx».

Estratto determinazione V&A n. 411 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: VIDEX

Confezioni:

028341131/M - «2 g polvere per soluzione orale» 1 flacone;

028341168/M - «125 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

028341170/M - «200 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

028341182/M - «250 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

028341194/M - «400 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.R.L.

Procedura mutuo n. FR/H/0034/009, 012-015/II/081.

Riconoscimento: FR/H/0034/009, 012-015/II/049.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter».

Estratto determinazione V&A n. 412 dell'8 marzo 2013

Medicinale: AZYTER

Confezione: 038231015/M - «15 mg/g collirio, soluzione in contenitore monodose» 6 contenitori LDPE da 0,25 g.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

Procedura mutuo riconoscimento n. NL/H/885/001/II/010.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata !a modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 e modifica dei paragrafi da 1 a 6 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A02593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo».

Estratto determinazione V&A n. 417 dell'11 marzo 2013

Medicinale: EPIDUO

Confezioni:

038261018 - «0,1% + 2,5% gel» 1 tubo di plastica da 2 g;

038261020 - «0,1% + 2,5% gel» 1 tubo di plastica da 30 g;

038261032 - «0,1% + 2,5% gel» 1 tubo di plastica da 45 g;

038261044 - «0,1% + 2,5% gel» 1 tubo di plastica da 60 g;

038261057 - «0,1% + 2,5% gel» 1 tubo di plastica da 90 g;

038261069 - «0,1% + 2,5% gel» 1 tubo di plastica da 15 g.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.P.A.

Procedura mutuo riconoscimento n. SE/H/0664/001/11/023.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02594

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra» (Meliane)

Estratto determinazione V&A IP n. 191 del 19 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 tab dal Belgio con numero di autorizzazione BE 174124, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione FEDRA e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione;

Importatore: Beachcourse Italia S.r.I., via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: FEDRA «0,075 mg + 0,02 compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C.: 042525016 (in base 10) 18KSBS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: Gestodene mg 0,075, Etinilestradiolo 0,02 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700.000, macrogol 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera *E)*.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Confezionamento secondario

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra Pharma S.r.I., via Milano 85 - 20078 San Colombano ai Lambro (Milano); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London, Greater London W3 ORB UK.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: FEDRA «0,075 mg + 0,02 compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C.: 042525016;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: FEDRA «0,075 mg 0,02 compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C.: 042525016; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02595

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»

Estratto determinazione V&A IP n. 251 del 7 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg film coated tablet 25 tabs dalla Bulgaria con numero di autorizzazione n. 20030268, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese);

Confezione: ATARAX «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 038988046 (in base 10) 155U8G (in base 32).

Forma farmaceutica : compresse rivestite.

Ogni compressa contiene: principio attivo: idrossizina dicloridrato 25 mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa rnicrocristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, acqua purificata. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400], acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoiesi); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ATARAX «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite codice A.I.C.: 038988046;

Classe di rimborsa bilità: C.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: ATARAX «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite codice A.I.C.: 038988046; RR - medicinale soggetto a prescrizione meclica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A02596

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determinazione V&A IP n. 252 del 7 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 83/659/97-C, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione

Importatore: Medifarm s.r.l. con sede legale in via Tiburtina 1166 - 1168 - 00156 Roma.

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042531018 (in base 10) 18KY6B (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: Pentossifillina 400 mg;

eccipienti: Idrossietilcellulosa, povidone 25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina titanio biossido.

Indicazioni terapeutiche: ulcere venose croniche.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Medіwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse codice A.I.C.: 042531018;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse Codice A.I.C.: 042531018; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A02597

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren» (tubo 100g)

Estratto determinazione V&A IP n. 253 del 7 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL 1,16% gel Tub 100 g dalla Romania con numero di autorizzazione 5428/2005/05, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 Sulmona (AQ).

Confezione: Voltaren Emulgel "1% gel" tubo da 100 g.

Codice AIC: 042199024 (in base 10) 187TZJ (in base 32).

Forma Farmaceutica: gel.

Composizione : 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata, Carbopol 974P, cetomacrogol 1000, Cetiol LC.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Voltaren Emulgel "1% gel" tubo da 100 g.

Codice AIC: 042199024; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Voltaren Emulgel "1% gel" tubo da 100 g.

Codice AIC: 042199024; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02598

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic» (Co-Renitec)

Estratto determinazione V&A IP n. 254 del 7 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg comprimidos 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59286 Codigo Nacional 895003-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Codice AIC: 038491027 (in base 10) 14QNWM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Vasoretic "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Codice AIC: 038491027.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,39 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,24 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Vasoretic "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Codice AIC: 038491027; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02599

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardioaspirin» (Aspirin EC)

Estratto determinazione V&A IP n. 255 del 7 marzo 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN "EC" gastro-resistant tablet 100 mg /TAB dalla Grecia con numero di autorizzazione 7304/22-02-1996, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 Sulmona (AQ).

Confezione: CARDIOASPIRIN “100 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse.

Codice AIC: 042290015 (in base 10) 18BLUZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: acido acetilsalicilico 100 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais.

Rivestimento: Eudragit L 30-D55 (copolimeri dell’acido metacrilico), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, talco purificato, trietile citrato.

Indicazioni terapeutiche.

1) Prevenzione degli eventi atero-trombotici maggiori:

dopo infarto del miocardio;

dopo ictus cerebrale o attacchi ischemici transitori (TIA);

in pazienti con angina pectoris instabile;

in pazienti con angina pectoris stabile cronica.

2) Prevenzione della riocclusione dei by-pass aorto-coronarici e nell’angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).

Prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti con malattia ateromasica conclamata, nella sindrome di Kawasaki, nei pazienti in emodialisi e nella prevenzione della trombosi durante circolazione extracorporea.

3) Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad elevato rischio*.

*In soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore (rischio a 10 anni > 20% in base alle carte di rischio del Progetto Cuore dell’Istituto Superiore di Sanità).

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officina De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 -26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Cardioaspirin “100 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse.

Codice AIC: 042290015.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,35.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Cardioaspirin “100 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse.

Codice AIC: 042290015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02600

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Seretide» (Disk 50/250)

Estratto determinazione V&A IP n. 256 del 7 marzo 2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale SERETIDE DISKUS 50/250 pulbere de inhalat 60 doze dalla Romania con numero di autorizzazione 7928/2006/01, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 Sulmona (AQ).

Confezione: Seretide Diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione.

Codice AIC: 041745011 (in base 10) 17TYMM (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per inalazione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

Principi attivi: Salmeterolo (come xinafoato) 50 mcg; Fluticasone propionato 250 mcg.

Eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Indicazioni terapeutiche.

Asma.

Seretide è indicato nel trattamento regolare dell’asma quando l’uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d’azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata d’azione usati “al-bisogno”;

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d’azione.

Nota: il dosaggio di Seretide 50 microgrammi/100 microgrammi non è appropriato per il trattamento dell’asma grave negli adulti e nei bambini.

Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

Seretide è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV1 < 60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Seretide Diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione.

Codice AIC: 041745011.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 43,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 57,70.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Seretide Diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione.

Codice AIC: 041745011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02601

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determinazione V&A IP n. 257 del 7 marzo 2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 30 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 Cod. Nac. 816207-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio, 9 - 20123 Milano.

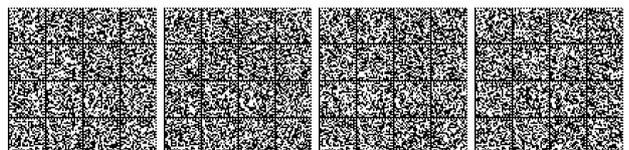
Confezione: Daflon “500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse.

Codice AIC: 037738061 (in base 10) 13ZPLF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg.

Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Daflon "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Codice AIC: 037738061; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Daflon "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Codice AIC: 037738061; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02602

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Goltor»

Estratto determinazione V&A/ n. 270 del 22 febbraio 2013

Titolare AIC: Addenda Pharma S.r.l.

Specialità Medicinale: GOLTOR.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Goltor:

036678011 - "10mg/10mg compresse" 100 compresse in flacone Hdpe bianco;

036678023 - "10mg/10mg compresse" 7 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678035 - "10mg/10mg compresse" 10 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678047 - "10mg/10mg compresse" 14 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678050 - "10mg/10mg compresse" 28 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678062 - "10mg/10mg compresse" 50 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678074 - "10mg/10mg compresse" 56 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678086 - "10mg/10mg compresse" 98 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678098 - "10mg/10mg compresse" 100 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678100 - "10mg/10mg compresse" 30 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678112 - "10mg/10mg compresse" 300 compresse in blister Pvc/Al/Pa;

036678124 - "10mg/10mg compresse" 30 compresse in blister Pvc/Al/Pa unit dose;

036678136 - "10mg/10mg compresse" 50 compresse in blister Pvc/Al/Pa unit dose;

036678148 - "10mg/10mg compresse" 100 compresse in blister Pvc/Al/Pa unit dose;

036678151 - "10mg/20mg compresse" 100 compresse in flacone Hdpe bianco;

036678163 - "10mg/10mg compresse" 300 compresse in blister Pvc/Al/Pa unit dose;

036678175 - "10mg/20mg compresse" 7 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678187 - "10mg/20mg compresse" 10 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678199 - "10mg/20mg compresse" 14 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678201 - "10mg/20mg compresse" 28 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678213 - "10mg/20mg compresse" 30 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678225 - "10mg/20mg compresse" 50 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678237 - "10mg/20mg compresse" 56 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678249 - "10mg/20mg compresse" 98 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678252 - "10mg/20mg compresse" 100 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678264 - "10mg/20mg compresse" 300 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678276 - "10mg/20mg compresse" 30 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678288 - "10mg/20mg compresse" 50 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

36678290 - "10mg/20mg compresse" 100 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678302 - "10mg/20mg compresse" 300 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678314 - "10mg/40mg compresse" 100 compresse in flacone Hdpe bianco;

036678326 - "10mg/40mg compresse" 7 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678338 - "10mg/40mg compresse" 10 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678340 - "10mg/40mg compresse" 14 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678353 - "10mg/40mg compresse" 28 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678365 - "10mg/40mg compresse" 30 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678377 - "10mg/40mg compresse" 50 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678389 - "10mg/40mg compresse" 56 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678391 - "10mg/40mg compresse" 98 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678403 - "10mg/40mg compresse" 100 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678415 - "10mg/40mg compresse" 300 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678427 - "10mg/40mg compresse" 30 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678439 - "10mg/40mg compresse" 50 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678441 - "10mg/40mg compresse" 100 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678454 - "10mg/40mg compresse" 300 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678466 - "10mg/80mg compresse" 7 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678478 - "10mg/80mg compresse" 10 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678480 - "10mg/80mg compresse" 14 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco

036678492 - "10mg/80mg compresse" 28 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678504 - "10mg/8omg Compresse" 30 Compresse In Blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc Opaco

036678516 - "10mg/80mg compresse" 50 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678528 - "10mg/80mg compresse" 56 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678530 - "10mg/80mg compresse" 98 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678542 - "10mg/8omg compresse" 100 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678555 - "10mg/80mg compresse" 300 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco;

036678567 - "10mg/80mg compresse" 30 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678579 - "10mg/8omg compresse" 50 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678581 - "10mg/80mg compresse" 100 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose;

036678593 - "10mg/80mg compresse" 300 compresse in blister Policlorotrifluoroetilene/Pvc opaco unit dose,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 22 febbraio 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1515 dell'8 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 25 ottobre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02603

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Emanera»

Estratto determinazione V&A/ 334 del 4 marzo 2013

Titolare AIC: KRKA d.d. Novo Mesto

Specialità medicinale: EMANERA

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale EMANERA"

040198032 - "20mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule Rigide Gastroresistenti In Blister Opa/Al/Pe-Al

040198160 - "40mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule Rigide Gastroresistenti In Blister Opa/Al/Pe-Al

040198297 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc-Al

040198424 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc-Al

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 27 marzo 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/P/124106 del 13 novembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 27 novembre 2012, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02604

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Clozapina Chiesi»

Estratto determinazione V&A/ 336 del 4 marzo 2013

Titolare AIC: Chiesi SPA

Specialità medicinale: CLOZAPINA CHIESI

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Clozapina Chiesi"

035390018\M - 28 Compresse da 25 Mg

035390020\M - 28 Compresse da 50 Mg

035390032\M - 28 Compresse da 100 Mg

035390044\M - 1 Flacone Hdpe da 28 Compresse Da 25 Mg

035390057\M - 1 Flacone Hdpe Da 28 Compresse da 50 Mg

035390069\M - 1 Flacone Hdpe Da 28 Compresse Da 100 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 15/03/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/PC/P/115764 del 19/10/2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 15/11/2012, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

13A02605

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cloruro di litio Lidco», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/ 415 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: CLORURO DI LITIO LIDCO

Confezioni:036005015/M - Soluzione per iniezione 0,15 MMOL/ML 5 fiale da 10 ML

Titolare AIC: LIDCO LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0520/001/R/001

UK/H/0520/001/II/004

Tipo di Modifica:Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02606

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Loramyc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 3/2013 dell'11 gennaio 2013

Medicinale: LORAMYC

Confezioni: 038371 011/M "50 MG compressa buccale mucoadesiva" 14 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: Bioalliance Pharma SA

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0329/001/R/001

con scadenza il 10/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02607

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio e potassio bicarbonato galenica senese», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 67/2013 del 6 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: SODIO E POTASSIO BICARBONATO GALENICA SENESE

Confezioni: 034907 016 – 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa – 5 fiale 20 ml

034907 028 – 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa – 10 fiale 20 ml

Titolare AIC:Industria Farmaceutica Galenica Senese srl

Procedura Nazionale

con scadenza il 28/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

DA

034907 016 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa -5 fiale da 20ml

034907 028 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa -10 fiale da 20ml

A

034907 016 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione -5 fiale da 20ml

034907 028 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione -10 fiale da 20ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02608

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mencevax Acwy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 68/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: MENCEVAX ACWY

Confezioni:

038504 015/M "Polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile" 1 flaconcino (vetro) polvere + 1 siringa (vetro) preriempita di solvente con 2 aghi

038504 027/M "Polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile" 1 flaconcino (vetro) polvere + 1 siringa (vetro) preriempita di solvente senza aghi

038504 039/M "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino (vetro) polvere + 1 flaconcino (vetro) solvente

038504 041/M "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 100 flaconcini (vetro) polvere + 100 flaconcini (vetro) solvente

038504 054/M "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino (vetro) polvere + 1 fiala (vetro) solvente"

038504 066/M "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 50 flaconcini (vetro) multidose polvere + 50 flaconcini (vetro) multidose solvente"

Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento BE/H/0135/001-003/R/001

con scadenza il 05/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del provvedimento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02609

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Remifentanil Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 69/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: REMIFENTANIL TEVA

Confezioni:

040266 013/M "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro

040266 025/M "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

040266 037/M "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

040266 049/M "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro

040266 052/M "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro

040266 064/M "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1598/001-003/R/001 con scadenza il 31 gennaio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02610

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Preterax», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 70/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: PRETERAX

Confezioni:

034236 214/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore pp

034236 226/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore pp

034236 238/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore pp

034236 240/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore pp

034236 253/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore pp

034236 265/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore pp

034236 277/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore pp

034236 289/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore pp

034236 291/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore pp

034236 303/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore pp

034236 315/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore pp

034236 327/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore pp

034236 339/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore pp

034236 341/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore pp

034236 354/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore pp

034236 366/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore pp

034236 378/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore pp

034236 380/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore pp

034236 392/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore pp

034236 404/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore pp

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0130/003-004/R/001 con scadenza il 24 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02611

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prelectal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 71/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: PRELECTAL

Confezioni:

034234 233/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore pp

034234 245/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore pp

034234 258/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore pp

034234 260/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore pp

034234 272/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore pp

034234 284/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore pp

034234 296/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore pp

034234 308/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore pp

034234 310/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore pp

034234 322/M "2,5 mg + 0,625 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore pp

034234 334/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore pp

034234 346/M "5 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore pp

034234 359/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore pp

034234 361/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore pp

034234 373/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore pp

034234 385/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore pp

034234 397/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore pp

034234 409/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore pp

034234 411/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore pp

034234 423/M "5 mg + 1,25 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore pp

Titolare AIC: Istituto Farmaco Biologico Stroder s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0131/003-004/R/001

con scadenza il 24 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02612

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actonel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 72/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: ACTONEL

Confezioni:

034568 081/M "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc/al

034568 093/M "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al

034568 105/M "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al

034568 117/M "35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al

034568 129/M "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al

034568 131/M "35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister pvc/al

034568 143/M "75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al

034568 156/M "75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al

034568 168/M "75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister pvc/al

034568 170/M "75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al

Titolare AIC: Warner Chilcott Italy s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0192/003,005/R/004

con scadenza il 19 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0192/001-005/IB/086 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

È pubblicata sulla *G.U.* della Repubblica italiana, Parte II, n. 150, del 27 dicembre 2012, la procedura di variazione SE/H/xxxx/IA/136/G – C1A/2012/2759

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02613

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Optinate», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 73/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: OPTINATE

Confezioni:

034570 085/M "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc/al

034570 097/M "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al

034570 109/M "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al

034570 111/M "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al

034570 123/M "35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister pvc/al

034570 135/M "35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al

034570 147/M "75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al

034570 150/M "75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/al

034570 162/M "75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister pvc/al

034570 174/M "75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0195/003,005/R/004 con scadenza il 19 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0195/003,005/IB/062 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02614

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risedronato Winthrop», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 74/2013 del 6 marzo 2013

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP.

Confezioni:

A.I.C. n. 034569 083/M «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 095/M «35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 107/M «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 119/M «35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 121/M «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 133/M «35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 145/M «75 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 158/M «75 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 160/M «75 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 034569 172/M «75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/al.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento SE/H/0194/003,005/R/004 con scadenza il 19 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0194/003,005/IB/072 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02615

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Reoflus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 75/2013 del 12 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: REOFLUS;

Confezioni:

A.I.C. n. 031126 042 - 5000 UI/0.2ml sol iniett, 10 sir preriempite 0.2ml;

A.I.C. n. 031126 055 - 12500 UI/0.5ml sol iniett, 10 sir preriempite 0.5ml.

Titolare A.I.C.: S.F. Group s.r.l.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 26 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02616

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ecasolv», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 76/2013 del 12 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ECASOLV.

Confezioni: A.I.C. n. 024939 148 - 12500 UI/0.5 ml sol iniett, 10 sir preriempite 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: S.F. Group srl.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02617

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lysalgo»

Con la determinazione n. aRM - 34/2013-143 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Farmaceutico SIT - Specialità Igienico Terapeutiche - S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LYSALGO;

confezione: 021015021;

descrizione: «250 mg capsule molli» 30 capsule.

13A02618

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezaprev»

Con la determinazione n. aRM - 35/2013-546 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EZAPREV;

confezione: 039869019;

descrizione: «0.088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869021;

descrizione: «0.088 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869033;

descrizione: «0.18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869045;

descrizione: «0.18 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869058;

descrizione: «0.35 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869060;

descrizione: «0.35 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869072;

descrizione: «0.7 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869084;

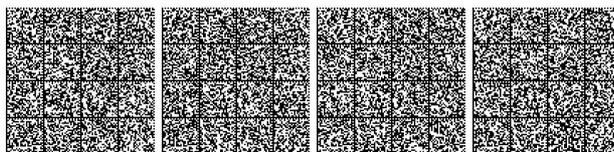
descrizione: «0.7 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869096;

descrizione: «1,1 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

confezione: 039869108;

descrizione: «1,1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL.

13A02619

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Baxter».

Con la determinazione n. aRM - 36/2013-6515 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Baxter S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CIPROFLOXACINA BAXTER;

confezione: 038266019;

descrizione: «redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca di plastica poliolefinica da 100 ml;

confezione: 038266021;

descrizione: «redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche di plastica poliolefinica da 100 ml;

confezione: 038266033;

descrizione: «redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche di plastica poliolefinica da 100 ml;

confezione: 038266045;

descrizione: «redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca di plastica poliolefinica da 200 ml;

confezione: 038266058;

descrizione: «redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche di plastica poliolefinica da 200 ml;

confezione: 038266060;

descrizione: «redibag 2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche di plastica poliolefinica da 200 ml.

13A02620

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo camomilla e malva Carlo Erba».

Con la determinazione n. aRM - 37/2013-7095 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Carlo Erba O.T.C. S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA CARLO ERBA;

confezione: 029649011;

descrizione: «prima infanzia 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose;

confezione: 029649035;

descrizione: «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose.

13A02621

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacticef»

Con la determinazione n. aRM - 38/2013-177 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mitim S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BACTICEF;

confezione: 034616019;

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml a sospensione ricostituita;

confezione: 034616021;

descrizione: «500 mg capsule rigide» 8 capsule.

13A02622

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nisoran»

Con la determinazione n. aRM - 39/2013-7020 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Aesculap*ius* Farmaceutici S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NISORAN;

confezione: 034998029;

descrizione: «0,1% soluzione da nebulizzare» flacone 30 ml.

13A02623

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emidoxin».

Con la determinazione n. aRM - 40/2013-1152 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Magis Farmaceutici S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EMIDOXIN.

Confezione: A.I.C. n. 032162012 .

Descrizione: «1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2,5 ml.

13A02624

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone PHt».

Con la determinazione n. aRM - 42/2013-7168 del 20 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta PH&T S.P.A.l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMIODARONE PHt.

Confezione: A.I.C. n. 035627013.

Descrizione: «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale.

13A02625

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Teva».

Con la determinazione n. aRM - 45/2013-813 del 22 febbraio 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.r.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001156.

Descrizione: 20 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001143.

Descrizione: 1000 (20X50) capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001131.

Descrizione: 500 (10X50) capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001129.

Descrizione: 100 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001117.
Descrizione: 90 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA .
Confezione: A.I.C. n. 036001105.
Descrizione: 50 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001093.
Descrizione: 28 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001081.
Descrizione: 20 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001079.
Descrizione: 1000 (20X50) capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001067.
Descrizione: 500 (10X50) capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001055.
Descrizione: 100 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001042.
Descrizione: 90 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001030.
Descrizione: 50 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg;
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001028.
Descrizione: 28 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001016..
Descrizione: 20 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 100 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001434.
Descrizione: 30 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001422.
Descrizione: 1000 (20X50) capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001410.
Descrizione: 500 (10X50) capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001408.
Descrizione: 100 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001396.
Descrizione: 90 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001384.
Descrizione: 50 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001372.
Descrizione: 28 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001360.
Descrizione: 20 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001358.
Descrizione: 1000 (20X50) capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001345.
Descrizione: 500 (10X50) capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001333.
Descrizione: 100 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001321.
Descrizione: 90 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001319.
Descrizione: 50 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001307.
Descrizione: 28 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001295.
Descrizione: 20 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 400 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001283.
Descrizione: 1000 (20X50) capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001271.
Descrizione: 500 (10X50) capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001269.
Descrizione: 100 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001257.
Descrizione: 90 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001244.
Descrizione: 50 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001232.
Descrizione: 28 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.
Medicinale: GABAPENTIN TEVA.
Confezione: A.I.C. n. 036001220.

Descrizione: 20 capsule in blister bianco opaco al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001218.

Descrizione: 1000 (20X50) capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001206.

Descrizione: 500 (10X50) capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001194.

Descrizione: 100 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001182.

Descrizione: 90 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001170.

Descrizione: 50 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

Medicinale: GABAPENTIN TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 036001168.

Descrizione: 28 capsule in blister trasparente al/pvc/pvdc da 300 mg.

13A02626

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Teva».

Con la determinazione n. aRM - 46/2013-813 del 25 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222097.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 20 flaconcini in vetro da 10 ml».

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222085.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml.

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222073

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222061.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 60 flaconcino in vetro da 5 ml.

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222059.

Descrizione: «10mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 12 flaconcino in vetro da 5 ml.

Medicinale: ROC URONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222046.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcino in vetro da 5 ml.

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222034.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml.

Medicinale: ROCURONIO TEVA .

Confezione: A.I.C. n. 040222022.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcino in vetro da 2,5 ml.

Medicinale: ROCURONIO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 040222010.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml.

13A02627

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Reddy Pharma Italia».

Con la determinazione n. aRM - 47/2013-2996 del 25 febbraio 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Reddy Pharma Italia S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 038216014.

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Medicinale: AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 038216026.

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Medicinale: AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 038216038

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Medicinale: AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 038216040.

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Medicinale: AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 038216053.

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc.

13A02628

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Arrow»

Estratto determinazione n. 137/2013 del 6 febbraio 2013

Medicinale: CAPECITABINA ARROW.

Titolare AIC:

Arrow Generics Limited

Unit 2

Eastman Way, Stevenage

Hertfordshire

SG1 4SZ

Regno Unito

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 041923018/M (in base 10) 17ZDGB (in base 32);

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 041923020/M (in base 10) 17ZDGD (in base 32);

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 041923032/M (in base 10) 17ZDGS (in base 32) Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 041923044/M (in base 10) 17ZDH4 (in base 32);

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 150 mg, 500 mg di capecitabina

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica

Cellulosa microcristallina

Ipromellosa

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Talco

Macrogol 400

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Remedica LTD

Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O.Box 51706, 3508, Limassol

Cipro

Confezionamento secondario:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., 12351 Ag, Varvara, Atene,

Grecia

Produzione principio attivo:

Divi's Laboratories Limited

Unit - 2, Chippada Village, Annavaram Post - 531 163,

Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh

India

Indicazioni terapeutiche:

Capecitabina Arrow è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*.

Capecitabina Arrow è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

Capecitabina Arrow è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

Capecitabina Arrow in associazione a docetaxel è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capecitabina Arrow è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 041923018/M (in base 10) 17ZDGB (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61.

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 041923020/M (in base 10) 17ZDGD (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61.

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 041923032/M (in base 10) 17ZDGS (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22.

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 041923044/M (in base 10) 17ZDH4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA ARROW è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02714

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Alfra»

Estratto determinazione V&A.N./N259/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALFRA», nelle forme e confezioni: «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al; «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al; «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al; «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Alfra Di Anselmo Leonarda & C SNC-Società in nome collettivo con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - Roma - Codice Fiscale 03935261002.

Confezione: «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 041474014 (in base 10) 17KPYY (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa.

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Candesartan cilexetil: Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, Zhejiang 317024 - Cina; Cadila Healthcare Limited stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat - India;

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano SRL stabilimento sito in Via Curiel 34, 20067 Paullo - Milano;

Produttore del prodotto finito:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); Cemelog-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); Oman Pharmaceutical Products CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); Wessling Hungary KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest - Ungheria (controllo dei lotti); Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and service, LTD. Microbiological Laboratory stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo dei lotti);

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 8,0 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio docusato 1,95 mg; laurisolfato di sodio 1,30 mg; carmellosa calcica 3,25 mg; amido di mais pregelatinizzato 19,50 mg; idrossipropilcellulosa 4,55 mg; lattosio monoidrato 91,06 mg; magnesio stearato (E572) 0,39 mg;

Confezione: «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 041474026 (in base 10) 17KPZB (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Candesartan cilexetil: Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, Zhejiang 317024 - Cina; Cadila Healthcare Limited stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat - India;

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano SRL stabilimento sito in Via Curiel 34, 20067 Paullo - Milano;

Produttore del prodotto finito:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); Cemelog-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); Oman Pharmaceutical Products CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); Wessling Hungary KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest - Ungheria (controllo dei lotti); Pharmavalid Pharmaceutical Metrological And Service, LTD. Microbiological Laboratory stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo dei lotti);

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 8,0 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio docusato 1,95 mg; laurisolfato di sodio 1,30 mg; carmellosa calcica 3,25 mg; amido di mais pregelatinizzato 19,50 mg; idrossipropilcellulosa 4,55 mg; lattosio monoidrato 91,06 mg; magnesio stearato (E572) 0,39 mg;

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 041474038 (in base 10) 17KPZQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Candesartan cilexetil: Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, Zhejiang 317024 - Cina; Cadila Healthcare Limited stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat - India;

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano SRL stabilimento sito in Via Curiel 34, 20067 Paullo - Milano;

Produttore del prodotto finito:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); Cemelog-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); Oman Pharmaceutical Products CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); Wessling Hungary KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest - Ungheria (controllo dei lotti); Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service, LTD. Microbiological Laboratory stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo dei lotti);

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 16,0 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio docusato 3,90 mg; laurisolfato di sodio 2,60 mg; carmellosa calcica 6,50 mg; amido di mais pregelatinizzato 39,0 mg; idrossipropilcellulosa 9,10 mg; lattosio monoidrato 182,12 mg; magnesio stearato (E572) 0,78 mg;

Confezione: "16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 041474040 (in base 10) 17KPZS (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Candesartan cilexetil: Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, Zhejiang 317024 - Cina; Cadila Healthcare Limited stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat - India;

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano SRL stabilimento sito in Via Curiel 34, 20067 Paullo – Milano;

Produttore del prodotto finito:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); Cemelog-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); Oman Pharmaceutical Products CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); WESSLING Hungary KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest - Ungheria (controllo dei lotti); Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and service, LTD. Microbiological Laboratory stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo dei lotti);

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 16,0 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio docusato 3,90 mg; laurisolfato di sodio 2,60 mg; carmellosa calcica 6,50 mg; amido di mais pregelatinizzato 39,0 mg; idrossipropilcellulosa 9,10 mg; lattosio monoidrato 182,12 mg; magnesio stearato (E572) 0,78 mg;

Indicazioni terapeutiche: Candesartan e idroclorotiazide Alfra è indicato per: trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041474014 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,11 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,95 euro;

Confezione: AIC n. 041474026 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,21 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,90 euro;

Confezione: AIC n. 041474038 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: AIC n. 041474040 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,24 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,82 euro;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041474014 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041474026 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041474038 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041474040 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02715

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Alfra»

Estratto determinazione V&A/260/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CANDESARTAN ALFRA», nelle forme e confezioni: «4 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al; «8 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al; «16 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al; «32 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Alfra di Anselmo Leonarda & C SNC-Società in nome collettivo con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - Roma - Codice Fiscale 03935261002.

Confezione: «4 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041459013 (in base 10) 17K7B5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, 317024 Zhejiang – Cina; CADILA HEALTHCARE LIMITED stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat – India;

Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); CEMELOG-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); WESSLING HUNGARY KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest – Ungheria (controllo dei lotti); PHARMAVALID PHARMACEUTICAL METROLOGICAL AND SERVICE, LTD. MICROBIOLOGICAL LABORATORY stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo lotti);

Composizione: 1 compressa da 4 mg contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 4 mg

Eccipienti: sodio docusato 1,95 mg; laurisolfato di sodio 1,30 mg; carmellosa calcica 3,25 mg; amido di mais pregelatinizzato 19,50 mg; idrossipropilcellulosa 4,55 mg; lattosio monoidrato 95,06 mg; magnesio stearato (E572) 0,39 mg;

Confezione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041459025 (in base 10) 17K7BK (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, 317024 Zhejiang – Cina; CADILA HEALTHCARE LIMITED stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat – India;

Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); CEMELOG-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); WESSLING HUNGARY KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest – Ungheria (controllo dei lotti); PHARMAVALID PHARMACEUTICAL METROLOGICAL AND SERVICE, LTD. MICROBIOLOGICAL LABORATORY stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo lotti);

Composizione: 1 compressa da 8 mg contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 8 mg

Eccipienti: sodio docusato 3,90 mg; laurisolfato di sodio 2,60 mg; carmellosa calcica 6,50 mg; amido di mais pregelatinizzato 39,0 mg; idrossipropilcellulosa 9,10 mg; lattosio monoidrato 190,12 mg; magnesio stearato (E572) 0,78 mg;

Confezione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041459037 (in base 10) 17K7BX (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, 317024 Zhejiang – Cina; CADILA HEALTHCARE LIMITED stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat – India;

Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); CEMELOG-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); WESSLING HUNGARY KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest – Ungheria (controllo dei lotti); PHARMAVALID PHARMACEUTICAL METROLOGICAL AND SERVICE, LTD. MICROBIOLOGICAL LABORATORY stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo lotti);

Composizione: 1 compressa da 16 mg contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 16 mg

Eccipienti: sodio docusato 3,90 mg; laurisolfato di sodio 2,60 mg; carmellosa calcica 6,50 mg; amido di mais pregelatinizzato 39,0 mg; idrossipropilcellulosa 9,10 mg; lattosio monoidrato 181,73 mg; magnesio stearato (E572) 0,78 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0.39 mg;

Confezione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041459049 (in base 10) 17K7C9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, 317024 Zhejiang – Cina; CADILA HEALTHCARE LIMITED stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat – India;

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO, LTD. stabilimento sito in XunQiao, Linhai, 317024 Zhejiang – Cina; CADILA HEALTHCARE LIMITED stabilimento sito in 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat – India;

Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A. stabilimento sito in S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (rilascio lotti, controllo, produzione, confezionamento); CEMELOG-BRS LTD. stabilimento sito in Vasút u. 13, 2040 Budaörs - Ungheria (rilascio lotti); OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT CO. LLC stabilimento sito in Raysut Industrial Area, P.B. n. 2240, P.C. 211, Salalah - Sultanato dell'Oman (produzione, confezionamento, controllo); WESSLING HUNGARY KFT stabilimento sito in Fóti út 56, 1047 Budapest – Ungheria (controllo dei lotti); PHARMAVALID PHARMACEUTICAL METROLOGICAL AND SERVICE, LTD. MICROBIOLOGICAL LABORATORY stabilimento sito in Tátra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungheria (controllo lotti);

Composizione: 1 compressa da 32 mg contiene:

Principio Attivo: candesartan cilexetil 32 mg

Eccipienti: sodio docusato 7,80 mg; laurisolfato di sodio 5,20 mg; carmellosa calcica 13,00 mg; amido di mais pregelatinizzato 78,00 mg; idrossipropilcellulosa 18,20 mg; lattosio monoidrato 363,46 mg; magnesio stearato (E572) 1,56 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0.78 mg;

Indicazioni terapeutiche: Candesartan Alfra è indicato per:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041459013 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: AIC n. 041459025 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,54 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,52 euro

Confezione: AIC n. 041459037 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,02 euro

Confezione: AIC n. 041459049 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,45 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,98 euro

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: AIC n. 041459013 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041459025 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041459037 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041459049 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02716

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Hikma»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 261/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VANCOMICINA HIKMA", anche nelle forme e confezioni: «500 mg polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini; «1 g polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: HIKMA ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 10, 27100 - Pavia - Codice Fiscale 11278030157.

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini

AIC n. 035004047 (in base 10) 11D7NH (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: XELLIA PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in Szallas Utca 3 - H-1107 Budapest – Ungheria; ZHEJIANG MEDICINE CO. LTD. Xinchang Pharmaceutical Factory stabilimento sito in 98 East Xinchang, Dadao Road - 312500 Xinchang - Cina;

Produttore del prodotto finito: HIKMA ITALIA SPA stabilimento sito in Viale Certosa 10 – 27100 Pavia (tutte);

Composizione: 1 flaconcino di polvere per soluzione per infusione e soluzione orale contiene:

Principio Attivo: vancomicina cloridrato 512,57 mg

Confezione: «1 g polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini

AIC n. 035004050 (in base 10) 11D7NL (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: XELLIA PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in Szallas Utca 3 - H-1107 Budapest – Ungheria; ZHEJIANG MEDICINE CO. LTD. Xinchang Pharmaceutical Factory stabilimento sito in 98 East Xinchang, Dadao Road - 312500 Xinchang - Cina;

Produttore del prodotto finito: HIKMA ITALIA SPA stabilimento sito in Viale Certosa 10 – 27100 Pavia (tutte);

Composizione: 1 flaconcino di polvere per soluzione per infusione e soluzione orale contiene:

Principio Attivo: vancomicina cloridrato 1025,14 mg

Indicazioni terapeutiche: Vancomicina polvere per soluzione per infusione e soluzione orale è indicata nella terapia delle infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. E' particolarmente indicata in quei pazienti che, o non possono essere trattati con penicilline o cefalosporine, o non hanno risposto a questo trattamento oppure in quei casi in cui i microrganismi in gioco sono sensibili alla vancomicina e resistenti agli altri antibiotici.

Vancomicina polvere per soluzione per infusione e soluzione orale è stata impiegata con successo da sola nel trattamento dell'endocardite stafilococcica. La sua efficacia è stata dimostrata in altre infezioni stafilococciche tra cui l'osteomielite, la polmonite, la setticemia e le infezioni dei tessuti molli.

L'efficacia della vancomicina da sola o in associazione con un aminoglicoside è stata riportata per le endocarditi causate dallo Streptococcus viridans o dallo Streptococcus bovis.

Per le endocarditi causate da enterococchi (ad es. E. faecalis) la vancomicina risulta efficace solo se associata ad un aminoglicoside. La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle endocarditi da difteroidi; è stata anche usata in associazione con rifampicina, con aminoglicoside o con entrambi nelle fasi precoci dell'endocardite valvolare causata da Staphylococcus epidermidis o da difteroidi.

Campioni per colture batteriologiche dovrebbero essere ottenuti per isolare ed identificare l'organismo responsabile e per determinare la sua sensibilità al cloridrato di vancomicina.

Vancomicina polvere per soluzione per infusione e soluzione orale può essere somministrata per via orale nelle coliti pseudomembranose associate ad antibioticoterapia causate da Clostridium difficile. La somministrazione endovenosa della vancomicina non è considerata efficace per questa indicazione.

La vancomicina assunta per via orale non è efficace in altri tipi di infezioni.

Sebbene non siano stati condotti studi clinici controllati di efficacia, la somministrazione di vancomicina per via endovenosa è consigliata dall'American Heart Association e dall'American Dental Association come profilassi nelle endocarditi batteriche in pazienti allergici alla penicillina che abbiano malattie cardiache congenite o reumatiche o altre malattie cardiache valvolari acquisite, quando tali pazienti si sottopongono ad interventi dentali o chirurgici del tratto respiratorio superiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 035004047 - «500 mg polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 40,00 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 66,00 euro

Confezione: AIC n. 035004050 - «1 g polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 86,65 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 143,00 euro

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 035004047 - «500 mg polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 035004050 - «1 g polvere per soluzione per infusione e per soluzione orale» 10 flaconcini - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02717

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seneloc»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 262/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SENELOC», nelle forme e confezioni: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 040763017 (in base 10) 16VZN9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SYNTHON SRO stabilimento sito in Brneska 32, 67817 Blansko – Repubblica Ceca;

Produttore del prodotto finito: ROTTENDORF PHARMA GMBH stabilimento sito in Ostenfelder strasse 51-61 – 59320 Ennigerloh – Germania (produzione, confezionamento, controllo); COMBINO PHARM (MALTA) LTD. stabilimento sito in HF60, Hal Far Industrial Estate - BBG 07 Malta (produzione, confezionamento, controllo); MPF BV stabilimento sito in Appelhof 13 – 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) – Paesi Bassi (confezionamento); QUINTA-ANALYTICA S.R.O. stabilimento sito in Prazska 1486/18c – 102 00 Prague 10 – Repubblica Ceca (analisi chimico-fisica); LABOR L+S AG stabilimento sito in Mangelsfeld 4 - Bad Bocklet/OT – D97708 Grossenbach - Germania (test microbiologici); ITEST Plus S.R.O. stabilimento sito in Bile Vchynice 10 – 533 16 Vapno U Prelouce – Repubblica Ceca (test microbiologici); GE PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in Industrial zone, Chekanitza South Area – 2140 Botevgrad – Bulgaria (confezionamento); SYNTHON BV stabilimento sito in Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Paesi Bassi (controllo e rilascio dei lotti); SYNTHON HISPANIA S.L. stabilimento sito in Castelló 1 - Polígono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: donepezil cloridrato monoidrato 5,22 mg

Eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; amido glicolato di sodio; idrossipropil cellulosa; magnesio stearato;

rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa (HPMC); titanio diossido (E171); macrogol 4000 (polietilenglicole 4000);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 040763029 (in base 10) 16VZNP (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SYNTHON SRO stabilimento sito in Brneska 32, 67817 Blansko – Repubblica Ceca;

Produttore del prodotto finito: ROTTENDORF PHARMA GMBH stabilimento sito in Ostenfelder strasse 51-61 – 59320 Ennigerloh – Germania (produzione, confezionamento, controllo); COMBINO PHARM (MALTA) LTD. stabilimento sito in HF60, Hal Far Industrial Estate - BBG 07 Malta (produzione, confezionamento, controllo); MPF BV stabilimento sito in Appelhof 13 – 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) – Paesi Bassi (confezionamento); QUINTA-ANALYTICA S.R.O. stabilimento sito in Prazska 1486/18c – 102 00 Prague 10 – Repubblica Ceca (analisi chimico-fisica); LABOR L+S AG stabilimento sito in Mangelsfeld 4 - Bad Bocklet/OT – D97708 Grossenbach - Germania (test microbiologici); ITEST Plus S.R.O. stabilimento sito in Bile Vchynice 10 – 533 16 Vapno U Prelouce – Repubblica Ceca (test microbiologici); GE PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in Industrial zone, Chekanitza South Area – 2140 Botevgrad – Bulgaria (confezionamento); SYNTHON BV stabilimento sito in Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Paesi Bassi (controllo e rilascio dei lotti); SYNTHON HISPANIA S.L. stabilimento sito in Castelló 1 - Polígono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: donepezil cloridrato monoidrato 10,44 mg

Eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; amido glicolato di sodio; idrossipropil cellulosa; magnesio stearato;

rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa (HPMC); titanio diossido (E171); macrogol 4000 (polietilenglicole 4000); ferro ossido giallo;

Indicazioni terapeutiche: SENELOC è indicato nel trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer nelle sue manifestazioni di grado lieve-moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040763017 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 11,22 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 21,05 euro

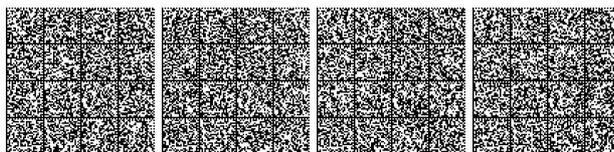
Confezione: AIC n. 040763029 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,12 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,48 euro

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 040763017 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 85 (PT/PHT): Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Confezione: AIC n. 040763029 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 85 (PT/PHT): Farmaci per i quali sono previsti diagnosi e Piano Terapeutico e continuità terapeutica ospedale/territorio.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040763017 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra

Confezione: AIC n. 040763029 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02718

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imunocare»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 263/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IMUNOCARE», nelle forme e confezioni: «5% crema» 12 bustine da 250 mg; «5% crema» 24 bustine da 250 mg alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: IC PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Beethoven, 50, 00144 - Roma - Codice Fiscale 07864061002.

Confezione: «5% crema» 12 bustine da 250 mg

AIC n. 041393012 (in base 10) 17H6VN (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: GLENMARK GENERICS LIMITED stabilimento sito in Plot N. 3109-C Gidc Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 District Bharuc Gujarat State – India;

Produttore del prodotto finito: GLENMARK GENERICS LIMITED stabilimento sito in Plot N.2-7-Colvale Industrial Estate - 403513 Colvate, Bardez (Goa) - India, (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo); GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED stabilimento sito in The Old Saw Mill, Hatfield Park, AL95GP-Hatfield, Hertfordshire - Regno Unito (rilascio dei lotti); GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. stabilimento sito in Fibichova, 143 - 56617 Vysoke Myto, Repubblica Ceca (controllo dei lotti);

Composizione: 1 bustina di crema contiene:

Principio Attivo: imiquimod 12,5 mg

Eccipienti: alcool cetilico; alcool stearilico; acido isostearico; paraffina bianca soffice; polisorbato; sorbitano monostearato; metilidrossibenzoato; propil-idrossibenzoato; glicerolo; gomma xantana; alcool benzilico; acqua depurata;

Confezione: «5% crema» 24 bustine da 250 mg

AIC n. 041393024 (in base 10) 17H6W0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: GLENMARK GENERICS LIMITED stabilimento sito in Plot N. 3109-C Gidc Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 District Bharuc Gujarat State – India;

Produttore del prodotto finito: GLENMARK GENERICS LIMITED stabilimento sito in Plot N.2-7-Colvale Industrial Estate - 403513 Colvate, Bardez (Goa) - India, (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo); GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED stabilimento sito in The Old Saw Mill, Hatfield Park, AL95GP-Hatfield, Hertfordshire - Regno Unito (rilascio dei lotti); GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. stabilimento sito in Fibichova, 143 - 56617 Vysoke Myto, Repubblica Ceca (controllo dei lotti);

Composizione: 1 bustina di crema contiene:

Principio Attivo: imiquimod 12,5 mg

Eccipienti: alcool cetilico; alcool stearilico; acido isostearico; paraffina bianca soffice; polisorbato; sorbitano monostearato; metilidrossibenzoato; propil-idrossibenzoato; glicerolo; gomma xantana; alcool benzilico; acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Imunocare crema è indicata per il trattamento topico di:

Condilomi acuminati esterni genitali e perianali (condylomata acuminata) nei pazienti adulti

Carcinomi basocellulari superficiali di piccola dimensione (sBCC) nei pazienti adulti

Cheratosi attiniche (AK) non ipertrofiche, non ipercheratosiche, tipiche dal punto di vista clinico, presenti su viso e cranio, nei pazienti adulti immunocompetenti, quando le dimensioni o il numero delle lesioni limitino l'efficacia e/o l'accettabilità della crioterapia o quando altre opzioni terapeutiche topiche siano controindicate o meno appropriate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041393012 - «5% crema» 12 bustine da 250 mg

Classe di rimborsabilità: «A» (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 33,02 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 61,93 euro

Sconto obbligatorio SSN del 10%

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041393012 - «5% crema» 12 bustine da 250 mg - RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo e dermatologo

Confezione: AIC n. 041393024 - «5% crema» 24 bustine da 250 mg - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02719

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Alfrapharma»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 264/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OLANZAPINA ALFRAPHARMA», nelle forme e confezioni: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «2,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse; «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse; «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «7,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: ALFRAPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - Roma - Codice Fiscale 07227261000.

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 039740016 (in base 10) 15WSMJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 2,5 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 30,4 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 1 mg; magnesio stearato 0,6 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 100 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,04 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 6 mg;

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

AIC n. 039740028 (in base 10) 15WSMW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 2,5 mg

nucleo: cellulosa microcristallina 30,4 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 1 mg; magnesio stearato 0,6 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 100 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,04 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 6 mg;

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 039740030 (in base 10) 15WSMY (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 5 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60,8 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 2 mg; magnesio stearato 1,2 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 200 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,08 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 12 mg;

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

AIC n. 039740042 (in base 10) 15WSNB (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 5 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60,8 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 2 mg; magnesio stearato 1,2 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 200 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,08 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 12 mg;

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 039740055 (in base 10) 15WSNR (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 7,5 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 91,2 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 3 mg; magnesio stearato 1,8 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 300 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,12 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 18 mg;

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

AIC n. 039740067 (in base 10) 15WSP3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 7,5 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 91,2 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 3 mg; magnesio stearato 1,8 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 300 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,12 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 18 mg;

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse

AIC n. 039740079 (in base 10) 15WSPH (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 10 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 121,6 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 4 mg; magnesio stearato 2,4 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 400 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,16 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 24 mg;

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

AIC n. 039740081 (in base 10) 15WSPK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 121,6 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 4 mg; magnesio stearato 2,4 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 400 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,16 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 24 mg;

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

AIC n. 039740093 (in base 10) 15WSPX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: dott. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations 4 stabilimento sito in Unit-IV, Plot No.9/A, Phase-III, IDA Jeedimetla – 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA;

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in, c/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi)

Composizione: 1 Compressa rivestita con film contiene

Principio Attivo: olanzapina 10 mg

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 121,6 mg; amido di sodio glicolato di tipo A 4 mg; magnesio stearato 2,4 mg; lattosio monoidrato quanto basta a 400 mg;

rivestimento: macrogol 6000 0,16 mg; sepifilm LP-761 white (costituito da idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico) 24 mg;

Indicazioni terapeutiche: Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanazapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039740016 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe: «A» (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,89 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,79 Euro

Confezione: AIC n. 039740028 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 039740030 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe: «A» (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,77 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,58 Euro

Confezione: AIC n. 039740042 - «5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 039740055 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 039740067 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 039740079 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 039740081 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Classe: «A» (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 31,55 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 59,18 Euro

Confezione: AIC n. 039740093 - «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse

Classe: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039740016 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740028 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740030 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740042 - «5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740055 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740067 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740079 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740081 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039740093 - «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

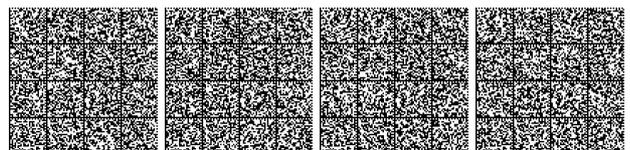
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02720

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intralipid»

Estratto determinazione V&A.N./n. 265/2013 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «INTRALIPID», anche nelle forme e confezioni: «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml; «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml; «10 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml; «10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 6 sacche in biofine da 1000 ml; «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 1000 ml; «30 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml; «30 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola Della Scala - Verona - codice fiscale 03524050238.

Confezione: «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml - A.I.C. n. 024385320 (in base 10) 0R85T8 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 10 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml - A.I.C. n. 024385332 (in base 10) 0R85TN (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 10 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «10 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml - A.I.C. n. 024385344 (in base 10) 0R85U0 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 10 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml - A.I.C. n. 024385357 (in base 10) 0R85UF (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione:

produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia;

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 10 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml - A.I.C. n. 024385369 (in base 10) 0R85UT (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml - A.I.C. n. 024385371 (in base 10) 0R85UV (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml - A.I.C. n. 024385383 (in base 10) 0R85V7 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml - A.I.C. n. 024385395 (in base 10) 0R85VM (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml - A.I.C. n. 024385407 (in base 10) 0R85VZ (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml - A.I.C. n. 024385419 (in base 10) 0R85WC (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 6 sacche in biofine da 1000 ml - A.I.C. n. 024385421 (in base 10) 0R85WF (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 1000 ml - A.I.C. n. 024385433 (in base 10) 0R85WT (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 20 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 2,2 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «30 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml - A.I.C. n. 024385445 (in base 10) 0R85X5 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 30 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 1,67 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Confezione: «30 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml - A.I.C. n. 024385458 (in base 10) 0R85XL (in base 32).

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi AB, stabilimento sito in Rapsgatan 7 - S-75174 Uppsala, Svezia (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di emulsione per infusione contengono:

principio attivo: lipidi di soia 30 g; fosfolipidi da tuorlo d'uovo 1,2 g;

eccipienti: glicerolo anidro 1,67 g; acqua p.p.i. q.b. a 100 ml; sodio idrossido q.b. a pH 8-9.

Indicazioni terapeutiche:

confezioni 10g/100 ml e 20g/100 ml: Intralipid può essere utilizzato come parte integrante di un regime bilanciato di alimentazione parenterale nei pazienti che non sono in grado di nutrirsi in modo adeguato per via orale ed è particolarmente indicato nei casi in cui sia richiesto un elevato apporto energetico per compensare eccessive perdite caloriche quali conseguono a traumi, infezioni, ustioni gravi;

confezione 30g/100 ml: Intralipid viene utilizzato per fornire energia ed acidi grassi essenziali negli adulti che necessitano di nutrizione parenterale. INTRALIPID è altresì indicato in pazienti con carenza di acidi grassi essenziali che non possono mantenere o ripristinare un pattern normale degli acidi grassi essenziali mediante l'alimentazione per via naturale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 024385332 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385344 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385357 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385383 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385395 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml.

Classe: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,55 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 24,01 euro.

Confezione: A.I.C. n. 024385407 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385419 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385421 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 6 sacche in biofine da 1000 ml.

Classe: «C».

Confezione: A.I.C. n. 024385458 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 024385332 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 024385344 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385357 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385383 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385395 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 024385407 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385419 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 12 sacche in biofine da 500 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385421 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 6 sacche in biofine da 1000 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385458 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» 10 sacche in biofine da 250 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 024385320 - «10 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 024385369 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 024385371 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 024385433 - «20 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 024385445 - «30 g/100 ml emulsione per infusione» 1 sacca in biofine da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02721

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codamol»

Estratto determinazione V&A.N./n. 266 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CODAMOL», nella forma e confezione: «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56121 - Pisa - codice fiscale 05200381001.

Confezione: «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - A.I.C. n. 037021021 (in base 10) 139TBX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

paracetamolo: Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, Kadikoy - 34718 Istanbul - Turchia; Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in P K55 Esentepe Mevkii, Tavsanli Köyü, Gebze - 41400 Kocaeli - Turchia;

codeina fosfato: Weifa AS stabilimento sito in Gruveveien 1 - 3791 Kragero - Norvegia.

Produttore del prodotto finito: Abiogen Pharma S.P.A. stabilimento sito in via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, Kadikoy - 34718 Istanbul - Turchia (produzione completa dell'intermedio Paracetamol 96% *DC)*.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg; codeina fosfato 30 mg

eccipienti:

nucleo: povidone (E 1201); idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione; idrossipropilcellulosa (E 463); magnesio stearato (E 572); acido stearico (E 570); silice colloidale anidra (E 551); cellulosa microcristallina (E 460);

rivestimento: polivinil alcol (E 1203); titanio biossido (E 171); macrogol 3350 (E 1521); talco (E 553b);

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 037021021 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,87 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,51 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 037021021 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02722

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adorea»

Estratto determinazione V&A.N/n. 267 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ADOREA», nella forma e confezione: «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - A.I.C. n. 041206018 (in base 10) 179J82 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

paracetamolo: Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, Kadikoy - 34718 Istanbul - Turchia; Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in P K55 Esentepe Mevkii, Tavsanli Köyü, Gebze - 41400 Kocaeli - Turchia;

codeina fosfato: Weifa AS stabilimento sito in Gruveveien 1 - 3791 Kragero - Norvegia.

Produttore del prodotto finito: Abiogen Pharma S.P.A. stabilimento sito in via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, Kadikoy - 34718 Istanbul - Turchia (produzione completa dell'intermedio Paracetamol 96% *DC)*.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg; codeina fosfato 30 mg;

eccipienti:

nucleo: povidone (E 1201); idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione; idrossipropilcellulosa (E 463); magnesio stearato (E 572); acido stearico (E 570); silice colloidale anidra (E 551); cellulosa microcristallina (E 460);

rivestimento: polivinil alcol (E 1203); titanio biossido (E 171); macrogol 3350 (E 1521); talco (E 553b).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 041206018 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,87 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,51 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041206018 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02723

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azshara»

Estratto della determinazione V&A.N./n. 268 del 7 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AZSHARA», nella forma e confezione: «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - A.I.C. n. 041207010 (in base 10) 179K72 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

paracetamolo: Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, Kadikoy - 34718 Istanbul - Turchia; Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in P K55 Esentepe Mevkii, Tavsanli Köyü, Gebze - 41400 Kocaeli - Turchia;

codeina fosfato: Weifa AS stabilimento sito in Gruveveien 1 - 3791 Kragero - Norvegia.

Produttore del prodotto finito: Abiogen Pharma S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S. stabilimento sito in Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, Kadikoy - 34718 Istanbul - Turchia (produzione completa dell'intermedio Paracetamol 96% *DC)*.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg; codeina fosfato 30 mg;

eccipienti:

nucleo: povidone (E 1201); idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione; idrossipropilcellulosa (E 463); magnesio stearato (E 572); acido stearico (E 570); silice colloidale anidra (E 551); cellulosa microcristallina (E 460);

rivestimento: polivinil alcol (E 1203); titanio biossido (E 171); macrogol 3350 (E 1521); talco (E 553b).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 041207010 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,87 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,51 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041207010 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02724

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Actavis»

Estratto determinazione n. 307/2013 del 19 marzo 2013

Medicinale: CAPECITABINA ACTAVIS

Titolare A.I.C.: Actavis Italy S.p.A. - Via legge n. Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milano).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040997013/M (in base 10) 17344P (in base 32);

«500 mg compresserivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040997025/M (in base 10) 173451 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

150 mg di capecitabina;

500 mg di capecitabina.

Eccipienti: nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (E460);

ipromellosa (E464);

sodio croscarmellosa;

magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464);

biossido di titanio (E171);

macrogol 6000;

ossido di ferro rosso (E172).

Produzione, confezionamento:

Cipla Ltd.

UnitVI, Plot NoS107 S111&S112, Verna Industrial Estate Verna Goa, 403722 India.

Rilascio:

Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte Danimarca.

Controllo:

Wessling Hungary Ltd - Foti ut 56, H-1047 Budapest Ungheria

Pharmaralid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd

Microbiological Laboratory, Tatra u.27/b, 1136 Budapestv Ungheria

Produzione principio attivo:

Cipla limited Manifacturing & Research Division

Virgonangar Old Madras Road, Bangalore 560 049 India

Indicazioni terapeutiche

La capecitabina è indicata per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*.

La capecitabina è indicata per il trattamento del tumore del colonretto metastatico.

La capecitabina è indicata per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

La capecitabina in associazione con docetaxel è indicata nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo il fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina. Inoltre la capecitabina è indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040997013/M (in base 10) 17344P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 040997025/M (in base 10) 173451 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Capecitabina Actavis è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02725

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Crinos»

Estratto determinazione n. 308 del 19 marzo 2013

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Titolare A.I.C.: CRINOS S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841013/M (in base 10) 16YCTP (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841025/M (in base 10) 16YCU1 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841037/M (in base 10) 16YCUF (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841049/M (in base 10) 16YCUT (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841052/M (in base 10) 16YCUW (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841064/M (in base 10) 16YCV8 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841076/M (in base 10) 16YCVN (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841088/M (in base 10) 16YCW0 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841177/M (in base 10) 16YCYT (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841189/M (in base 10) 16YCZ5 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841191/M (in base 10) 16YCZ7 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841203/M (in base 10) 16YCZM (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841215/M (in base 10) 16YCZZ (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841227/M (in base 10) 16YD0C (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841239/M (in base 10) 16YD0R (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841241/M (in base 10) 16YD0T (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di capecitabina.

500 mg di capecitabina.

Eccipienti:

CAPECITABINA CRINOS 150 mg compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodicaIpromellosa

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

CAPECITABINA CRINOS 500 mg compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Ipromellosa

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Rilascio:

Accord Healthcare Limited

1st floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Confezionamento (solo secondario), controllo, rilascio:

Stada Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel Germania

Cell pharm GmbH

Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover Germania

Controllo:

Astron Research Limited

2nd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Produzione, confezionamento:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot no. 457-458, Sarkej-Bavla Highway, Matoda, Sanad,Dist. Ahmedabad - 382 210, Gujarat India

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot no. 5, 6 & 7, Pharmez-Special Economy Zone, near village Matoda Ahmedabad - 382 210, Gujarat India

Confezionamento:

Accord Healthcare Limited

Unit C, Homefield Busines Park Home field road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito

Confezionamento (solo secondario):

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Italia

De Salute S.r.l. - Via Biasini, 26 - 26015 Soresina Italia

Produzione principio attivo:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda-382 210,Taluka-Sanand, District - Ahmedabad, State, Gujarat India

Shilpa Medicare Limited

Plot no. 33, 33A and 40 to 47, Wadloor Road, Chiksugar Cross, Raichur, Karnataka India

Indicazioni terapeutiche:

La capecitabina è indicata per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon stadio III (Dukes *C)*.

La capecitabina è indicata per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

La capecitabina è indicata per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

La capecitabina in associazione a docetaxel è indicata nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre la capecitabina è anche indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841013/M (in base 10) 16YCTP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841052/M (in base 10) 16YCUW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 040841189/M (in base 10) 16YCZ5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 040841227/M (in base 10) 16YD0C (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA CRINOS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02726

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina S.A.L.F.»

Estratto determinazione V&A.N n. 370 del 6 marzo 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «RANITIDINA S.A.L.F.», nella forma e confezione: «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2 - 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 041519012 (in base 10) 17M1X4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

DR. Reddy'S Laboratories LTD stabilimento sito in Peddadevulapalli Tripuraram Mandal Miryalaguda Taluk - 508207 Nalgonda District, Andhra Pradesh - India;

Produttore del prodotto finito:

SALF S.p.a. Laboratorio Farmacologico stabilimento sito in via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1 fiala da 50 mg/5 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene:

Principio Attivo: ranitidina cloridrato 55,8 mg

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni terapeutiche:

Adulti (di età superiore ai 18 anni)

Attacchi acuti e riacutizzazioni di:

ulcera duodenale

ulcera gastrica benigna

ulcera recidivante

ulcera post-operatoria

esofagite da reflusso.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Bambini (da 6 mesi a 18 anni)

Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica

Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041519012 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041519012 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02727

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomexin»

Estratto determinazione V&A/2155 del 20 dicembre 2012

Medicinale: LOMEXIN.

Confezioni:

026043277 - «2% crema vaginale» tubo da 78 g + applicatore;

026043214 - «2% shampoo» flacone 100 g;

026043202 - «1000 mg capsule molli vaginali» 2 capsule;

026043190 - «0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi 150 ml;

026043176 - «2% schiuma cutanea» flacone 100 ml;

026043152 - «600 mg capsule molli vaginali» 2 capsule;

026043101 - «200 mg capsule molli vaginali» 6 capsule;

026043063 - «2% spray cutaneo, soluzione» flacone da 30 ml;

026043051 - «2% polvere cutanea» tubo 50 g;

026043048 - «1% polvere cutanea» tubo 50 g;

026043036 - «2% soluzione cutanea» flacone 30 ml;

026043024 - «2% gel» tubo 30 g;

026043012 - «2% crema» tubo 30 g.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a.

Tipo di modifica:

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

f) modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.III.2) modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro

a) modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - 1. Sostanza attiva.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento dei controlli del principio attivo:

modifica delle specifiche per il principio attivo fenticonazolo nitrato per conformarsi alla monografia di Farmacopea europea;

aggiunta della specifica «granulometria: D (90%) inferiore a 150 micron», «contenuto d'acqua: non più di 0.5%», «impurezze singole non note: non più di 0.1%» e relativi metodi;

modifica dei limiti per il solvente residuo acetone: da 800 ppm a 1000 ppm;

eliminazione della specifica «punto di fusione» e «identificazione: spettroscopia UV».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02728

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyl»

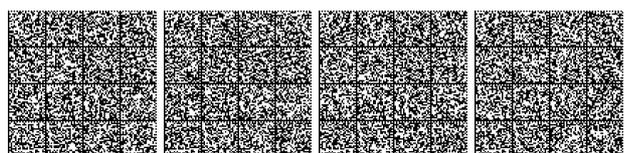
Estratto determinazione V&A/2156 del 20 dicembre 2012

Medicinale: TRAZYL.

Confezioni:

032900021 - «2% collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino liofilizzato + 1 flaconcino solvente da 5 ml;

032900019 - «1% collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino liofilizzato + 1 flaconcino solvente da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a.

Tipo di modifica:

B.I.a.1) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea

b) introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un Asmf (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un produttore del principio attivo «Ibopamina cloridrato»supportato da DMF (sostituzione):

Da	A
Zambon Group Spa-Fine Chemicals Chemical Plant Via Dovaro 36045 Almisano di Lonigo Vicenza	ACRAF SpA Via Guardapasso 1 04011 Aprilia

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02729

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum»

Estratto determinazione V&A/2161 del 21 dicembre 2012

Medicinale: DICLOREUM.

Confezioni:

A.I.C. n. 024515140 «180 mg cerotto medicato» 5 cerotti;

A.I.C. n. 024515153 «180 mg cerotto medicato» 10 cerotti;

A.I.C. n. 024515177 «180 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

Titolare AIC:Alfa Wassermann S.P.A.

Tipo di Modifica:B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata:Aggiunta del sito Cambrex Charles City, Inc., 1205 11th Street Charles City, IA 50616 USA per la produzione del P.A. Diclofenac Idrossietilpirrolidina.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02730

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sucramal»

Estratto determinazione V&A/347/2013 del 5 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Scharper S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Manzoni, 45 - 20121 Milano - Codice Fiscale 09098120158.

Medicinale: SUCRAMAL.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Sucramal»:

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025724055 - «2 g granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 025724067 - «1 g compresse» 40 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati n. 1812 del 22 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 291 del 14 dicembre 2012 - supplemento ordinario n. 207.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A02731

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metilergometrina Maleato Hospira»

Estratto determinazione V&A/348/2013 del 5 marzo

Medicinale: METILERGOMETRINA MALEATO HOSPIRA.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «METILERGOMETRINA MALEATO HOSPIRA»: relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 032811010 - «0,2 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. n. 103140 del 20 settembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana parte seconda n. 114 del 27 settembre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A02732

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Dif-Tet-All»

Estratto determinazione V&A/439 del 21 marzo 2013

Medicinale: DIF-TET-ALL

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. (codice fiscale 01392770465) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina, 1, 53100 – Siena – Italia.

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DIF-TET-TALL possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/PC/P/57532 del 12 giugno 2012, pubblicata nella *G.U.* Foglio delle inserzioni n. 74 del 26 giugno 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02733

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-023) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.